



⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

Offenlegungsschrift

DE 41 22 476 A 1

⑮ Int. Cl. 5:
A 61 J 1/20

B 65 B 31/00
B 65 B 39/00
B 65 D 81/32
// B01F 3/08, B67D
5/00, B67C 3/00

⑯ Aktenzeichen: P 41 22 476.0
⑰ Anmeldetag: 6. 7. 91
⑱ Offenlegungstag: 7. 1. 93

DE 41 22 476 A 1

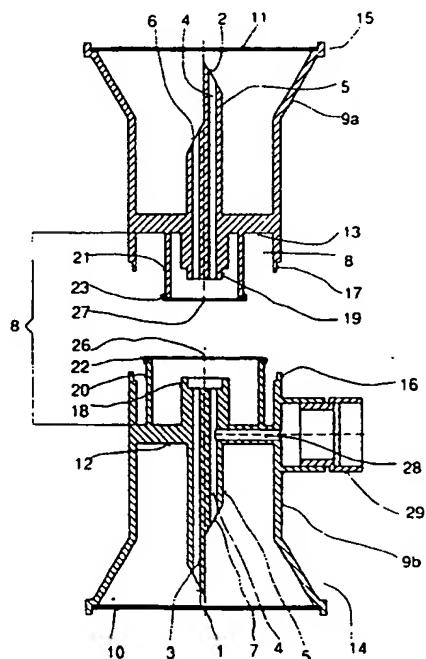
⑳ Anmelder:
Leopold Pharma Ges.m.b.H., Graz, AT

㉑ Erfinder:
Walcher, Roland, Lannach, AT

㉒ Vertreter:
Fuchs, J., Dr.-Ing. Dipl.-Ing. B.Com.; Luderschmidt,
W., Dipl.-Chem. Dr.phil.nat.; Seids, H., Dipl.-Phys.;
Mehler, K., Dipl.-Phys. Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 6200
Wiesbaden

54) Verfahren und Vorrichtung zum Überleiten von zwei oder mehr sterilen Flüssigkeiten im geschlossenen System

55) Verfahren zum Überleiten von zwei oder mehr Flüssigkeiten im geschlossenen System mittels einer Doppelkanüle, die etwa in der Mitte zwischen den beiden Einstichdornen in zwei in sich geschlossene Hälften aufgeteilt ist, die beim Zusammenstecken der beiden Teile eine durchgängige Doppelkanüle ergeben, von der sich jeder der beiden Einstichdornen in einem abgeschlossenen, sterilen Raum befindet. Zur Durchführung des Verfahrens werden die zusammengesteckten Teile der Doppelkanüle zuerst auf das aufnehmende Gefäß aufgesetzt, und anschließend wird das abgebende Gefäß am anderen Ende montiert, wobei die untere, dem aufnehmenden Gefäß zugeordnete Hälfte während des gesamten Überleitungsvorganges auf dem aufnehmenden Gefäß montiert bleibt, während jedem der abgebenden Gefäße je eine eigene obere Hälfte der Doppelkanüle zugeordnet ist. Diese wird zusammen mit dem abgebenden Gefäß bei gleichzeitigem, dichten Verschließen der unteren Hälfte abgezogen und gegen eine neue obere Hälfte ausgetauscht, auf die dann das weitere abgebende Gefäß aufgesetzt wird, um den Überleitungsprozeß fortzusetzen. Dazu wird eine Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens beschrieben.



DE 41 22 476 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum Überleiten von zwei oder mehr sterilen Flüssigkeiten im geschlossenen System, das ein Zumi-schen mehrerer Komponenten zu einem vorgelegten sterilen Produkt mittels einer, die beiden Gefäße während des Überleitungsvorganges verbindenden Doppelkanüle ermöglicht, wobei die Sterilität der Mischung während des gesamten Vorganges, der auch den Wechsel der abgebenden Gefäße beinhaltet, gewahrt bleibt.

Bei der Überleitung von sterilen Flüssigkeiten im geschlossenen System, wie beispielsweise bei der Zumi-schung von sterilen Bestandteilen zu Infusionslösungen, beim Mischen zweier fertiger Infusionslösungen oder bei der Auflösung bzw. Verdünnung von steril verpackten Lyophilisaten oder Konzentraten zu einer verabreichungsfertigen Form, ist es notwendig, sterile Flüssigkeiten von einem Gefäß in ein anderes Gefäß mit sterilerem Inhalt überzuführen. Hierbei muß die Sterilität des Inhaltes beider Gefäße bewahrt bleiben, was durch eine Überleitung im geschlossenen System erreicht werden soll. Die diesem Zweck dienenden Gefäße sind meist Flaschen irgendwelcher Art, die mit Gummistopfen verschlossen sind, die mit derart dimensionierten Hohlnadeln so angestochen werden, daß der Gummi dabei nicht verletzt wird und sich daher nach Herausziehen der Nadel wieder völlig luftdicht schließt.

Gemäß einer bekannten Ausführungsform werden für diesen Zweck sogenannte Doppelkanülen verwendet, deren beide Enden zu einer scharfen Spitze verjüngt sind und die von zwei parallel verlaufenden Kanälen durchdrungen sind. Etwa im gleichen Abstand zwischen den beiden Enden ist diese Doppelnadel mit einer scheibenförmigen Griffplatte versehen, deren Zentrum durch die Doppelkanüle durchdrungen wird. Jeder der Kanäle dieser Doppelkanüle endet mit einem Ende in einer der beiden Spitzen der Doppelnadel, während das andere Ende jedes Kanals nach Durchdringen der Bodenplatte vor Erreichen der gegenüberliegenden Spitze seitlich austritt. Bei der Anwendung dieser Einrichtung zur Überführung von sterilen Flüssigkeiten wird die sterile Doppelnadel mit einem Ende in jenes Gefäß hineingestochen, das die zu überführende Flüssigkeit aufnehmen soll. Der zweite Behälter, dessen Inhalt in das erste, stehende Gefäß übergeleitet werden soll, wird dann auf das zweite, senkrecht nach oben gerichtete Nadelende aufgesetzt, wobei während der Befüllung die Luft vom aufnehmenden Gefäß in das abgebende Gefäß entweicht. Da das aufnehmende Gefäß zusätzliche Mengen aufnehmen muß, ist es nicht zur Gänze gefüllt. Durch die Abfüllung besteht darin stets ein Unterdruck. Wird nun die Doppelnadel in den verschließenden Gummistopfen hineingestochen, wird über die Kanäle der Nadel etwas Luft angesaugt, die, da sie ungefiltert ist, kontaminiert ist und die Sterilität des Gefäßinhaltes in Frage stellt.

In der EP-A-4 09 056 ist eine Vorrichtung auf Basis einer solchen Doppelkanüle beschrieben, bei der die Gefahr einer Kontaminierung bei der Überführung einer Flüssigkeit in ein anderes Gefäß auf die oben beschriebene Weise ausgeschaltet ist. Dies wird gemäß dieser bekannten Ausführung der Doppelkanüle dadurch erreicht, daß diese über ihre ganze Länge bis über beide Spitzen hinaus mit einer Hülse umgeben ist, die an der mittellagig situierten Griffplatte gasdicht montiert ist, und bei der mindestens eines der offenen Enden, vorzugsweise aber beide Enden mit je einem zerreibbaren Filter so abgeschlossen sind, daß sich der geschützte

bzw. beide Einstichdorne der Doppelkanüle bis zum Moment des Hineinstoßens in den Verschluß des jeweiligen Gefäßes in einem sterilen, durch ein Filter abgeschlossenen Raum befinden. Nach Einstechen eines der Einstichdorne bzw. des offen liegenden Einstichdornes in das aufnehmende Gefäß erfolgt Druckausgleich über den anderen Einstichdorn, der durch das Filter, das den Raum, in dem er sich befindet, abschließt, keimfrei gehalten wird, so daß die Sterilität voll gewahrt bleibt. Dieses schützende Filter wird erst dann eingerissen, wenn auf den nach oben gerichteten Einstichdorn das abgebende Gefäß aufgesetzt wird. Bei dieser bekannten Vorrichtung ist gegebenenfalls auch vorgesehen, daß die mittellagig situierte Griffplatte mit einem Belüftungskanal versehen ist, der über ein Filter mit der umgebenden Atmosphäre verbunden ist und mit den Kanälen der Doppelkanüle in Verbindung steht. Dadurch ist der Ausgleich eines im System bestehenden Vakuums während des Überleitungsvorganges ermöglicht.

In vielen Fällen, beispielsweise bei der Zusammensetzung einer Gesamtnährlösung, bei der etwa einer Fettémulsion eine Aminosäurenlösung, eine Kohlenhydratlösung und eventuell auch eine Elektrolytlösung zugesetzt wird, ist im Gegensatz zu einem Zusammensetzen nur zweier Komponenten auch bei dieser Vorrichtung die Sterilität nicht mehr gewährleistet. Um nach Überleitung einer der ersten Lösung die Überleitung einer weiteren Lösung anschließen zu können, muß ja das erste abgebende Gefäß von der Doppelkanüle abgezogen und durch ein anderes abgebendes Gefäß ersetzt werden. Dabei kommt jedoch der nunmehr frei-liegende obere Einstichdorn mit verkeimter Luft in Be-rührung und wird dadurch sowohl außen als auch in den Kanälen kontaminiert, was beim Überleiten einer weiteren Lösung dazu führt, daß die Keime durch die übergeleitete Flüssigkeit in das aufnehmende Gefäß gespült werden.

Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zu-grunde, eine Verfahrensweise und eine Vorrichtung zu schaffen, die es ermöglichen, einem vorgelegten, sterilen Produkt beliebig viele sterile Flüssigkeiten zuzuführen, ohne daß eine Kontaminierung der resultierenden Mi-schung zu befürchten ist.

Dies ist gemäß vorliegender Erfindung dadurch mög-lich, daß von einem aus einem Stück gefertigten Überleitungssystem, wie dies gemäß Stand der Technik ange-wendet wird, abgerückt und ein zweiteiliges Überleitungssystem eingesetzt wird, bei dem die an sich be-kannte Doppelkanüle etwa in der Mitte zwischen den beiden Einstichdornen in zwei in sich geschlossene Teile aufgeteilt ist, von denen einer dem aufnehmenden Ge-fäß, der andere Teil, der in mehrfacher Ausfertigung vorliegt, dem jeweiligen abgebenden Gefäß zugeordnet ist. Beide Teile dieses Überleitungssystems sind dabei gasdicht verschlossen, und die Durchgängigkeit der Doppelkanüle wird erst beim Zusammenstecken der beiden Teile hergestellt. Ein wesentliches Merkmal ist hierbei, daß jedem abgebenden Gefäß ein eigener Teil der Doppelkanüle zugeordnet ist, daß also einem, dem aufnehmenden Gefäß zugeordneten Teil mehrere den abgebenden Gefäßern zugeordnete Teile des Überleitungssystems zugeordnet sind und zwar soviele, als der Anzahl der überzuleitenden Komponenten entspricht. Ferner ist erfindungswesentlich, daß der dem aufneh-menden Gefäß zugeordnete Teil während des ganzen Überleitungsvorganges am aufnehmenden Gefäß mon-tiert bleibt und sich dieser wieder gasdicht verschließt, wenn der andere Teil des Überleitungssystems beim

Wechsel des abgebenden Gefäßes zusammen mit diesem abgezogen wird.

Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist demnach ein Verfahren zum Überleiten von zwei oder mehr sterilen Flüssigkeiten im geschlossenen System in ein alle Komponenten aufnehmendes Gefäß mittels einer Doppelkanüle, deren beide dornartigen Spitzen sich jeweils in einem, je einer Spalte zugeordneten, in sich geschlossenen, keimfreien Raum befinden und für den Abfüllvorgang unter Durchdringen des Verschlusses des jeweiligen Gefäßes unter sterilen Bedingungen eingeführt werden, dadurch gekennzeichnet, daß zum Überleiten eine etwa in der Mitte zwischen den dornartigen Spitzen in zwei in sich geschlossene Hälften teilbare Doppelkanüle Anwendung findet, wobei zunächst die zusammengesteckte Doppelkanüle auf das aufnehmende Gefäß aufgesetzt und dann das abgebende Gefäß auf dem freibleibenden Dornende montiert wird und eine der beiden Hälften während des gesamten Überleitungsvorganges auf dem aufnehmenden Gefäß aufgesetzt bleibt, jedem der abgebenden Gefäße je eine eigene, andere Hälfte der Doppelkanüle zugeordnet ist, die zusammen mit dem abgebenden Gefäß ausgetauscht wird, wobei der dem aufnehmenden Gefäß zugeordnete Teil der Doppelkanüle so konstruiert ist, daß er sich beim Abziehen des jeweiligen anderen Teiles zusammen mit dem abgebenden Gefäß keimdicht verschließt und beim Aufsetzen eines jeden der anderen Teile der Doppelkanüle auf den Teil, der dem aufnehmenden Gefäß zugeordnet ist, die Durchgängigkeit der Doppelkanüle hergestellt wird.

Es ist wichtig, daß die erfindungsgemäße Doppelkanüle in zusammengestecktem Zustand in den Verschluß des aufnehmenden Gefäßes eingeführt wird. Im aufnehmenden Gefäß herrscht ja Unterdruck, der sich beim Einführen der Doppelkanüle ausgleicht. Hierbei ist eine Entkeimung der einströmenden Luft nur dann gewährleistet, wenn diese das am oberen Ende der Doppelkanüle angebrachte Filter passiert. Für die Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens ist es zweckmäßig, Sets von solchen teilbaren Doppelkanülen anzubieten, bei denen ein für das aufnehmende Gefäß bestimmter Teil der Doppelkanüle zusammen mit mehreren, vorzugsweise zwei, drei oder vier für abgebende Gefäße bestimmten Teilen in einer sterilen Gesamtpackung, vorzugsweise einer solchen, bei der sich jeder Einzelteil in einem gesonderten, sterilen Raum befindet, anzubieten.

Ein weiterer Gegenstand der vorliegenden Erfindung ist eine Vorrichtung, die zur Durchführung des erfindungsgemäßen Verfahrens geeignet ist, bestehend aus zwei gegenüberliegenden angeordneten, von zwei parallel verlaufenden, versetzt angeordneten Kanälen durchdrungenen Einstichdornen, wobei die Kanäle jeweils an einem Ende der Spitzen eines der Einstichdorne und am gegenüberliegenden Ende knapp unterhalb der Spitze des anderen Einstichdornes enden, einem durch die Ummantelung der Kanäle im Zentrum durchdrungenen, zu den beiden Einstichdornen mittellagig situierten Trennorgan, an dem eine die beiden Einstichdorne geringfügig überragende Hülse, deren beide, vorzugsweise trichterförmig erweiterten Enden jeweils durch ein an deren Rand gasdicht befestigtes, zerreißbares Filter abgeschlossen sind, gasdicht befestigt ist, wobei beide Enden der Hülse einen Durchmesser besitzen, der jenen der Öffnungen der der Überleitung unterworfenen Gefäße übersteigt, die dadurch gekennzeichnet ist, daß das Trennorgan durch zwei, im Abstand voreinander ange-

ordnete, mit der Hülse gasdicht verbundene Bodenplatten begrenzt ist, die im Zentrum durch die Ummantelung der Kanäle durchdrungen sind und die Hülse sowie die Ummantelung der Kanäle zwischen den beiden begrenzenden Bodenplatten unter Bildung eines dem aufnehmenden Gefäß zugeordneten unteren Teiles der Vorrichtung und eines dem abgebenden Gefäß zugeordneten oberen Teiles der Vorrichtung unterteilt sind, wobei die Hülse an der Trennstelle mit je einer gegenseitig ineinandergreifenden, konzentrischen Fortsetzung geringerer Wandstärke als jene der Hülse sowie die Ummantelung der Kanäle an der Trennstelle mit je einem gegenseitig ineinandergreifenden, konzentrischen, hochgezogenen Führungsbund geringerer Wandstärke als jene der Ummantelung der Kanäle versehen sind, welcher das Niveau der Öffnungen der Kanäle überragt, innerhalb des Trennorgans sowohl auf der unteren Bodenplatte als auch auf der oberen Bodenplatte je eine zwischen der Hülse und der Ummantelung der Kanäle befestigte, mit dieser konzentrischen Hülse und der Ummantelung der Kanäle befestigte, mit dieser konzentrischen Hülse angeordnet ist, deren offene Enden mit je einer Membran aus elastischem Material versehen sind und deren Durchmesser so gewählt ist, daß eine der beiden konzentrischen Hülsen die andere der beiden konzentrischen Hülsen beim Zusammenstecken umgibt, jene der Fortsetzungen, die die andere der Fortsetzungen umgibt, an der Innenwand mit einer Führungsnase, die andere mit einer Führungsnuß versehen ist und die Membranen im getrennten Zustand der Vorrichtung die offenen Enden der konzentrischen Hülsen gasdicht verschließen, sich diese beim Zusammenfügen der beiden Teile der Vorrichtung mittels im Mittelpunkt derselben angeordneten, schlitzförmigen Stanzungen öffnen, indem sich jene der beiden Membranen, die jener der konzentrischen Hülsen geringeren Durchmessers zugeordnet ist, an die Ummantelung der Kanäle des anderen Teiles der Vorrichtung und sich die andere der Membranen an die Außenwand jener der konzentrischen Hülsen mit geringerem Durchmesser dichtend anlegt.

Eine bevorzugte Ausführungsform einer solchen Vorrichtung ist in den Fig. 1 bis 6 dargestellt, wobei die Fig. 1 die Vorrichtung in geteilter Form, die Fig. 2 die Vorrichtung in angéäherte Form darstellt, während Fig. 3 die zusammengesteckte Vorrichtung darstellt, bei der also die Durchgängigkeit der Doppelkanüle hergestellt ist. Die Fig. 4, 5 und 6 sind Detailansichten, während Fig. 7 eine Gesamtpackung von einem unteren Teil mit 2 oder 3 oberen Teilen darstellt.

In diesen Figuren sind die beiden Einstichdorne mit 1 und 2 bezeichnet, die von den Kanälen 3 und 4 in an sich bekannter Weise durchdrungen werden. 5 ist die Ummantelung der beiden Kanäle. 6 bezeichnet die dem Einstichdorn 1 gegenüberliegende Mündung des Kanals 3, die in der Flanke des Einstichdorns 2 situiert ist, während die Mündung des Kanals 4, die in der Flanke des Einstichdorns 1 situiert ist, mit 7 bezeichnet ist. 8 ist das mittellagig situierte Trennorgan, das von den Kanälen 3 und 4 im Zentrum durchdrungen ist und mit der die äußere Abgrenzung der Vorrichtung bildenden Hülse 9 gasdicht verbunden ist. Diese Hülse 9 ist an ihren Enden mit je einem zerreißenbaren Filter 10 bzw. 11 abgeschlossen, die an den Rändern der Enden der Hülse 9 gasdicht montiert sind.

Im Trennorgan 8 ist die untere Bodenplatte mit 12, die obere mit 13 bezeichnet. Die Bodenplatte 12 schließt den unteren Teil 14 der erfindungsgemäßen Vorrich-

tung, die dem aufnehmenden Gefäß zugeordnet ist, ab, die Bodenplatte 13 den oberen Teil 15, der dem abgebenden Gefäß zugeordnet ist. Die Organe des Trennorgans 8, die die Teilung der Vorrichtung ermöglichen, sind aus Fig. 1, die die Vorrichtung in getrennter Form darstellt, ersichtlich. Die Hülse 9 ist etwa in der Mitte zwischen den Bodenplatten 12 und 13 unterteilt, die Teileungsflächen sind mit Fortsetzungen geringerer Wandstärke 16 und 17 versehen, wobei Fortsetzung 16 in Fig. 1 gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der erfundungsgemäßen Vorrichtung eine Verlängerung der Außenfläche der Hülse 9 darstellt, deren Wand innen am Fuße der Fortsetzung 16 eine Stufe bildet. Am oberen Teil 15 hingegen bildet die Fortsetzung 17 eine Verlängerung der Innenfläche der Hülse 9, der Fuß der kreisförmigen Fortsetzung 17 ist außen von einer Stufe umgeben. 18 ist der hochgezogene Führungsbund geringer Wandstärke an der Ummantelung 5 der Kanäle 3, 4 des Teiles 14, 19 jener der Ummantelung 5 des Teiles 15, auch hier ist der Führungsbund 18 eine Verlängerung der Außenfläche der Ummantelung 5, der Führungsbund 19 besitzt einen geringeren Durchmesser und paßt in den Führungsbund 18 hinein. Beide Führungsbunde 18 und 19 überragen die Ebene der Öffnungen der Kanäle 3 und 4 innerhalb des Trennorgans 8. Mit 20 ist die konzentrische Hülse zwischen der Hülse 9 und der Ummantelung 5 bezeichnet, die gasdicht auf der Bodenplatte 12 befestigt ist, wobei der Durchmesser der konzentrischen Hülse 20 so bemessen ist, daß die konzentrische Hülse 21 in die Hülse 20 hineinpaßt. Das Ende der Hülse 20 ist mit der Membran 22 aus elastischem Material verschlossen, die in der Mitte mit der schlitzförmigen Stanzung 26 versehen ist, die Membran 23 aus elastischem Material verschließt die Hülse 21; 27 bedeutet dort die schlitzförmige Stanzung dieser Membran. 24 in Fig. 5 bezeichnet die Führungsnase an der Innenwand der Hülse 9 bzw. der Fortsetzung 16, die Führungsnuß an der Fortsetzung 17 ist mit 25 bezeichnet. Diese beiden Einrichtungen gewährleisten, daß die beiden Vorrichtungssteile 14 und 15 nur in einer Lage zusammengesteckt werden können, nämlich in der, bei der die Kanäle 3 und 4 voll durchgängig sind. Schließlich bezeichnet 28 den Belüftungskanal, der den Kanal 4, dessen Spitze 2 dem abgebenden Gefäß zugeordnet ist, über das Filter 29 mit der Atmosphäre verbindet. In den Fig. 1 bis 3 ist er in der Bodenplatte 12 angeordnet und kann aber auch in der Bodenplatte 13 des oberen Teiles 15 eingearbeitet sein. Dieser Belüftungskanal, der gemäß einer bevorzugten Ausführungsform vorgesehen ist, erleichtert die Beseitigung eines vorhandenen Vakuums in den beteiligten Gefäßen.

Beim Zusammenfügen des unteren Teiles 14 mit dem oberen Teil 15, die in Fig. 2 gezeigt ist, berühren sich zunächst die beiden Membranen 22 und 23, worauf sich die konzentrische Hülse 21, die den geringeren Durchmesser besitzt, durch die Stanzung 26 der Membran 22 hindurchschiebt. Die Membran 22 legt sich dabei an die Außenwand der Hülse 21 an und dichtet damit den Spalt zwischen den konzentrischen Hülsen 20 und 21 ab. Beim weiteren Zusammenschieben der beiden Teile 14 und 15 durchdringen der hochgezogene Führungsbund 18 und anschließend die Ummantelung 5 der Kanäle 3, 4 die Stanzung 27 der Membran 23, wobei sich diese Membran an der Außenwand der Ummantelung 5 der Kanäle 3, 4 anlegt und die Abdichtung vollendet, wie aus Fig. 3 ersichtlich. Da der Führungsbund 18 gegenüber den Öffnungen der Kanäle 3, 4, die er umgibt, hochgezogen ist, wird eine Berührung der Öffnungen der Kanäle 3, 4

durch die Membran 23 und damit eine Kontaminierung der Produkte, die der Überleitung unterworfen werden, durch das Zusammenfügen der Teile 14 und 15 verhindern. Nach Durchdringen der Membran 23 rastet der hochgezogene Führungsbund 19 des oberen Teiles 15 im hochgezogenen Führungsbund 18 des unteren Teiles 14 ein, wie Fig. 3 zeigt, wobei der Schluß der Kanäle 3, 4 bewerkstelligt wird. Gleichzeitig rastet die Fortsetzung 17 der Hülse 9 in der Fortsetzung 16 ein. Bevorzugt ist es, daß die dem unteren Teil 14 zugeordneten, der Verbindung der beiden Teile 14 und 15 dienenden Organe 16, 18 und 20 den größeren Durchmesser besitzen als die entsprechenden Gegenstücke 17, 19 und 21, da sich dadurch die Einführung des oberen Teiles 15 in den unteren Teil 14 etwas günstiger gestaltet. Natürlich ist aber auch die andere Ausführungsform, bei der die Organe 17, 19 und 21 den größeren Durchmesser besitzen, gemäß vorliegender Erfindung vorgesehen, und schließlich können auch Organe 17, 19 und 21 bzw. 16, 18 und 20 mit größerem und geringerem Durchmesser an den Teilen 14 – 15 kombiniert sein.

Fig. 4 zeigt eine besondere Ausführungsform der Führungsbunde 18 und 19 und der Enden der Kanäle 3 und 4, bei der nur der äußere Führungsbund 18 hochgezogen ist, der Führungsbund 19 aber die Kanäle 3, 4 umschließt und letztere durch Fortsetzungen 31 geringerer Wandstärke übergreift werden, die in entsprechenden Vertiefungen 30 am gegenüberliegenden Teil 14 einrasten und somit eine verbesserte Abdichtung der Kanäle 3, 4 untereinander an der Trennstelle gewährleisten. Fig. 6 ist die Detailansicht der Membran 22, aus der die Lage der Stanzung 26 ersichtlich ist. Membran 23 ist genauso gestaltet. Schließlich zeigt Fig. 7 eine Verpackungseinheit mit einem Teil 14 und mehreren Teilen 15.

Die vorliegende Erfindung ist überall dort mit großem Vorteil anwendbar, wo mehrere Bestandteile zu einer sterilen Gesamtlösung, insbesondere für Infusionen, zusammengestellt werden. Sie kann mit Vorteil zum Beispiel dort angewendet werden, wo einer Stammlösung, z. B. einer Nährlösung, weitere Bestandteile, wie z. B. Vitamine, Spurenelemente, andere wirksame Zusätze, wie z. B. Carnitin und ähnliche hinzugefügt werden sollen. Dies gilt auch für Fälle, in denen ein Lyophilisat oder Konzentrat vorgelegt wird, das zunächst in Wasser aufgelöst bzw. mit solchem verdünnt werden soll, worauf der resultierenden Lösung dann noch weitere Bestandteile hinzugefügt werden.

Besondere Vorteile bietet die vorliegende Erfindung in ihrer Verwendung zur Herstellung von Gesamtnährösungen, da sie eine problemlose Zusammenstellung derselben knapp vor der Verabreichung ermöglicht. Damit bietet sich die Möglichkeit einer individuellen Zusammensetzung, die dem Zustand des Patienten Rechnung trägt und auch ein Risiko einer eventuell verminderten Haltbarkeit durch Wechselwirkung einzelner Bestandteile, wie z. B. Beeinträchtigung der Stabilität von Fett emulsionen durch Elektrolyte oder Auftreten der Maillard-Reaktion, vermeiden hilft.

Patentansprüche

- 1. Verfahren zum Überleiten von zwei oder mehr sterilen Flüssigkeiten im geschlossenen System in ein alle Komponenten aufnehmendes Gefäß mittels einer Doppelkanüle, deren beide dornartigen Spitzen sich jeweils in einem, je einer Spalte zugeordneten, in sich geschlossenen keimsfreien Raum befinden und für den Abfüllvorgang unter Durchdrin-**

gen des Verschlusses des jeweiligen Gefäßes in dieses unter sterilen Bedingungen eingeführt werden, dadurch gekennzeichnet, daß zum Überleiten eine etwa in der Mitte zwischen den dornartigen Spitzen in zwei in sich geschlossene Hälften teilbare Doppelkanüle Anwendung findet, wobei zunächst die zusammengesteckte Doppelkanüle auf das aufnehmende Gefäß aufgesetzt und dann das abgebende Gefäß auf dem freibleibenden Dornende montiert wird und eine der beiden Hälften während des gesamten Überleitungsvorganges auf dem aufnehmenden Gefäß aufgesetzt bleibt, jedem der abgebenden Gefäße je eine eigene, andere Hälfte der Doppelkanüle zugeordnet ist, die zusammen mit dem abgebenden Gefäß ausgetauscht wird, wobei der dem aufnehmenden Gefäß zugeordnete Teil der Doppelkanüle so konstruiert ist, daß er sich beim Abziehen des jeweiligen anderen Teiles zusammen mit dem abgebenden Gefäß keimdicht verschließt und beim Aufsetzen eines der anderen Teile der Doppelkanüle auf den Teil, der dem aufnehmenden Gefäß zugeordnet ist, die Durchgängigkeit der Doppelkanüle hergestellt wird.

2. Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens gemäß Anspruch 1, bestehend aus zwei gegenüberliegend angeordneten, von zwei parallel verlaufenden, versetzt angeordneten Kanälen (3, 4) durchdrungenen Einstichdornen (1, 2), wobei die Kanäle (3, 4) jeweils an einem Ende der Spitzen eines der Einstichdorne (1, 2) und am gegenüberliegenden Ende knapp unterhalb der Spitze des anderen Einstichdornen enden, einem durch die Ummantelung (5) der Kanäle (3, 4) im Zentrum durchdrungenen, zu den beiden Einstichdornen (1, 2) mittellagig situierten Trennorgan (8), an dem eine die beiden Einstichdorne (1, 2) geringfügig überragende Hülse (9), deren beide, vorzugsweise trichterförmig erweiterte Enden jeweils durch ein an deren Rand gasdicht befestigtes, zerreißbares Filter (10, 11) abgeschlossen sind, gasdicht befestigt ist, wobei beide Enden der Hülse (9) einen Durchmesser besitzen, der jenen der Öffnungen der der Überleitung unterworfene Gefäße übersteigt, dadurch gekennzeichnet, daß das Trennorgan (8) durch zwei, im Abstand voneinander angeordnete, mit der Hülse (9) gasdicht verbundene Bodenplatten (12, 13) begrenzt ist, die im Zentrum durch die Ummantelung (5) der Kanäle (3, 4) durchdrungen sind und die Hülse (9) sowie die Ummantelung (5) der Kanäle (3, 4) zwischen den beiden begrenzenden Bodenplatten (12, 13) unter Bildung eines dem aufnehmenden Gefäß zugeordneten unteren Teiles (14) der Vorrichtung und eines dem abgebenden Gefäß zugeordneten oberen Teiles (15) der Vorrichtung unterteilt sind, wobei die Hülse (9) an der Trennstelle mit je einer gegenseitig ineinandergrifenden, konzentrischen Fortsetzung (16, 17) geringerer Wandstärke als jene der Hülse (9) sowie die Ummantelung (5) der Kanäle (3, 4) an der Trennstelle mit je einem gegenseitig ineinandergrifenden, konzentrischen hochgezogenen Führungsbund (18, 19) geringerer Wandstärke als jene der Ummantelung (5) versehen sind, welcher das Niveau der Öffnungen der Kanäle (3, 4) überragt, innerhalb des Trennorgans (8) sowohl auf der unteren Bodenplatte (12) als auch auf der oberen Bodenplatte (13) je eine zwischen der Hülse (9) und der Ummantelung (5) befestigte, mit diesen konzentrische Hülse (20, 21) ange-

ordnet ist, deren offene Enden mit je einer Membran (22, 23) aus elastischem Material versehen sind und deren Durchmesser so gewählt ist, daß eine der beiden konzentrischen Hülsen (20, 21) die andere der beiden konzentrischen Hülsen beim Zusammenstecken umgibt, jene der Fortsetzungen (16, 17), die die andere dieser Fortsetzungen umgibt, an der Innenwand mit einer Führungsnase (24), die andere mit einer Führungsnut (25) versehen ist, und die Membranen (22, 23) im getrennten Zustand der Vorrichtung die offenen Enden der Hülsen (20, 21) gasdicht verschließen, sich diese beim Zusammenfügen der beiden Teile (14, 15) der Vorrichtung mittels im Mittelpunkt derselben angeordneten, schlitzförmigen Stanzungen (26, 27) öffnen, indem sich jene der Membranen (22, 23), die jener der konzentrischen Hülsen (20, 21) geringeren Durchmessers zugeordnet ist, an die Ummantelung (5) des anderen Teiles (14, 15) der Vorrichtung und sich die andere der Membranen (22, 23) an die Außenwand jener der konzentrischen Hülsen (20, 21) mit geringerem Durchmesser dichtend anlegt.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß jene der Fortsetzungen (16, 17), der hochgezogenen Führungsbunde (18, 19) und der konzentrischen Hülsen (20, 21) mit größerem Durchmesser am unteren, dem aufnehmenden Gefäß zugeordneten Teil (14) der Vorrichtung angebracht sind.

4. Vorrichtung nach Anspruch 2 und 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Bodenplatte (12) des unteren Teiles (14) der Vorrichtung, der dem aufnehmenden Gefäß zugeordnet ist, mit einem in dieser Bodenplatte angeordneten Belüftungskanal (28) versehen ist, der den Kanal (4), dessen Spitze (2) dem abgebenden Gefäß zugeordnet ist, über ein Filter (29) mit der Umgebungsluft verbindet.

5. Vorrichtung gemäß den Ansprüchen 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß sich ein dem aufnehmenden Gefäß zugeordneter, unterer Teil (14) zusammen mit 2, 3 oder 4, den abgebenden Gefäßern zugeordneten oberen Teilen (15) der Vorrichtung in einer gemeinsamen Verpackung befinden, in der sich jeder der Teile (14, 15) der Vorrichtung in einem eigenen, steril abgeschlossenen Raum befinden.

6. Verwendung der Vorrichtung gemäß den Ansprüchen 2 bis 5 zur Zusammenstellung von Gesamtnährösungen aus Einzelkomponenten unter sterilen Bedingungen.

Hierzu 5 Seite(n) Zeichnungen

FIG.1

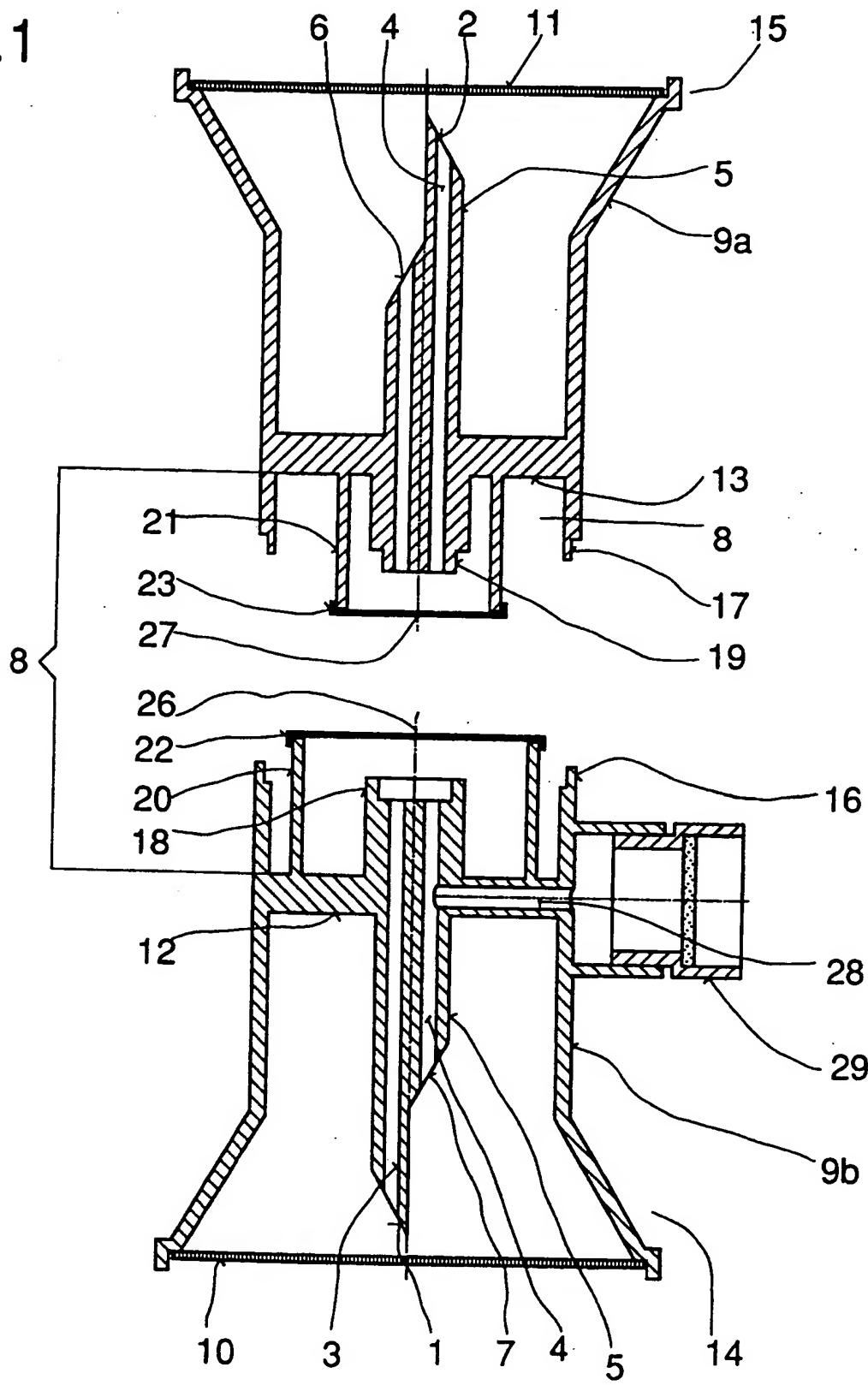


FIG.2

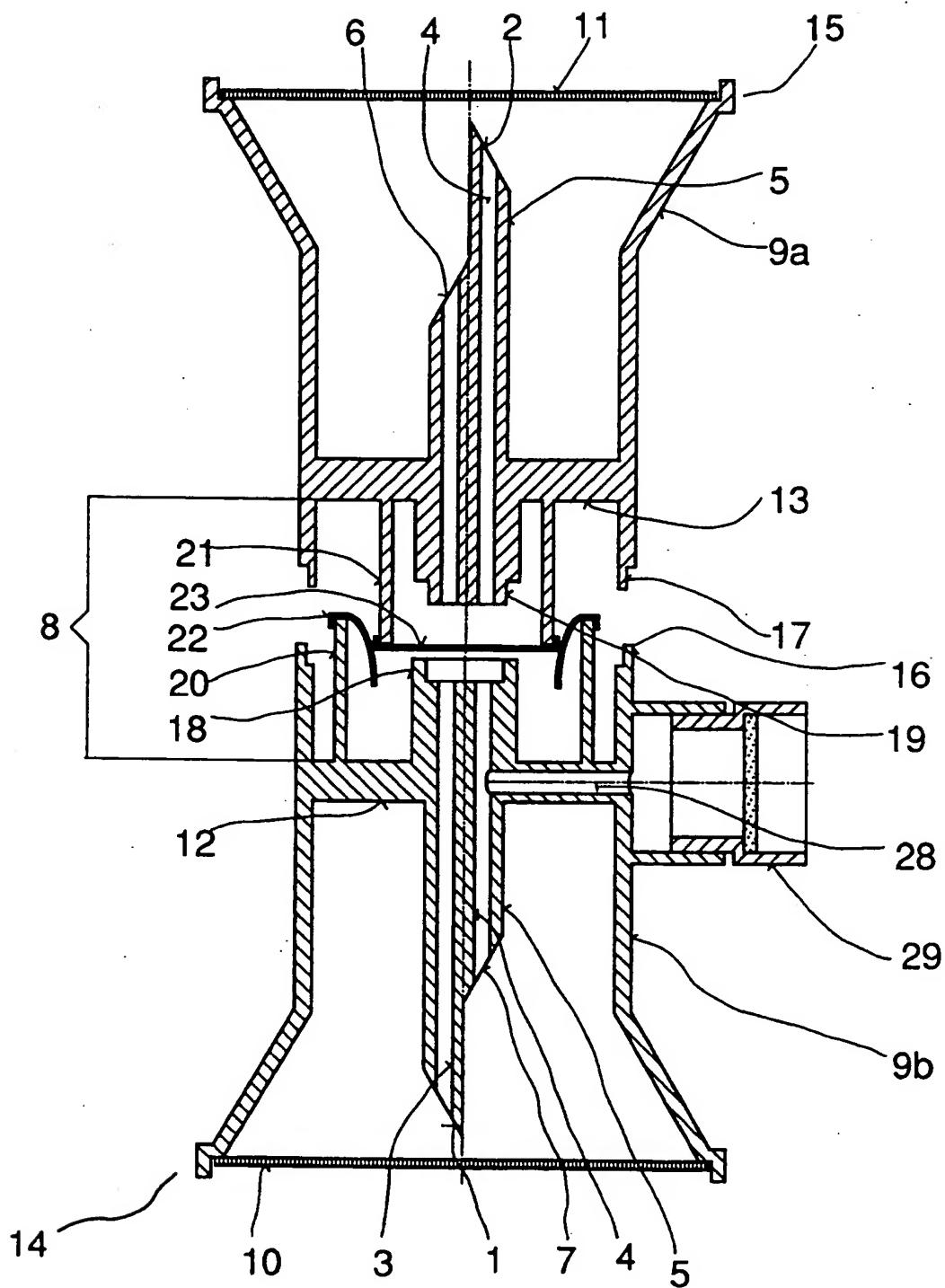


FIG.3

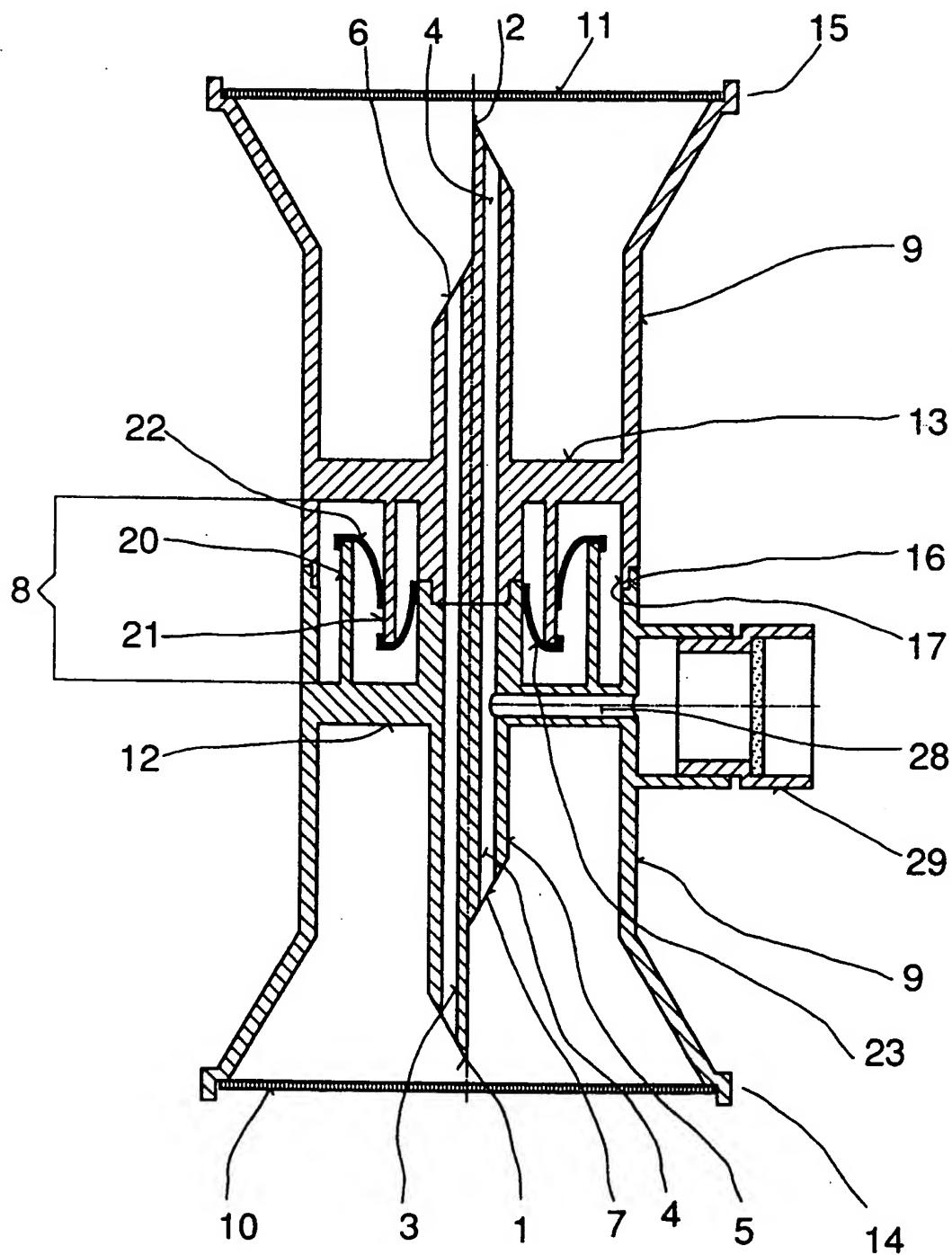


FIG.4

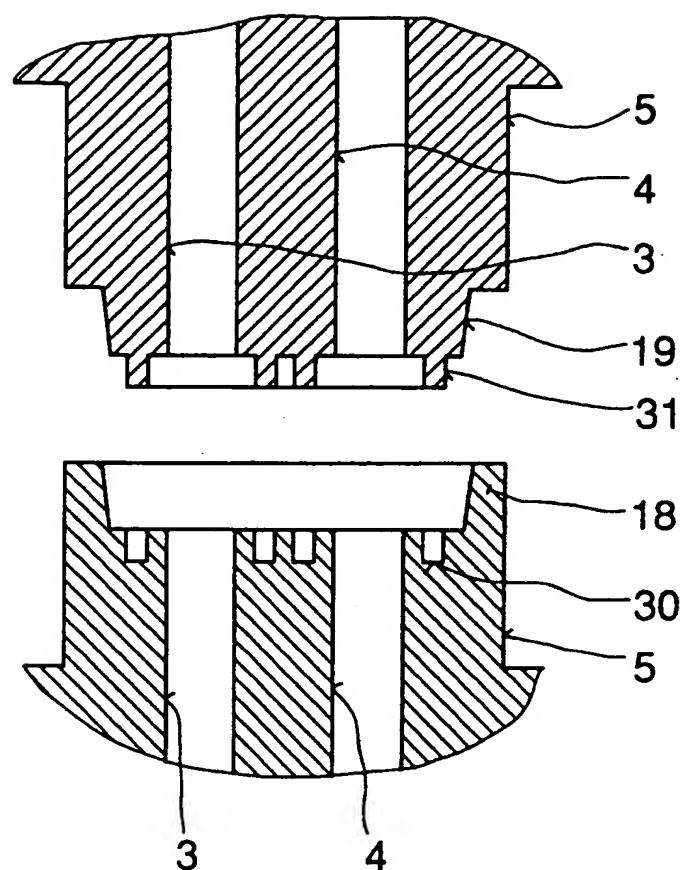


FIG.5

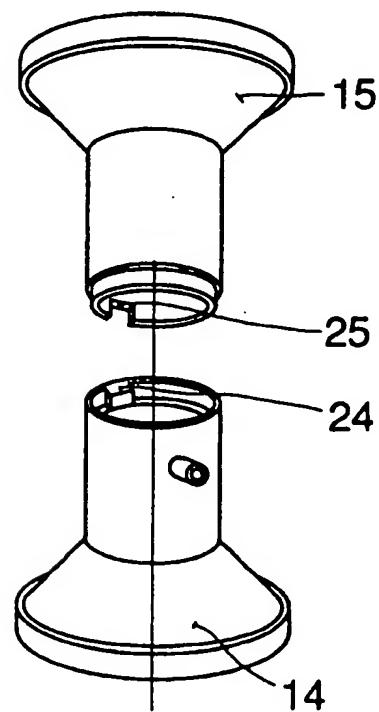


FIG.6

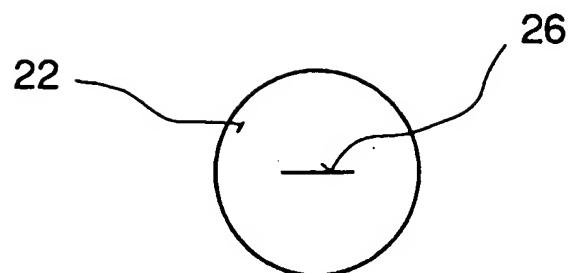
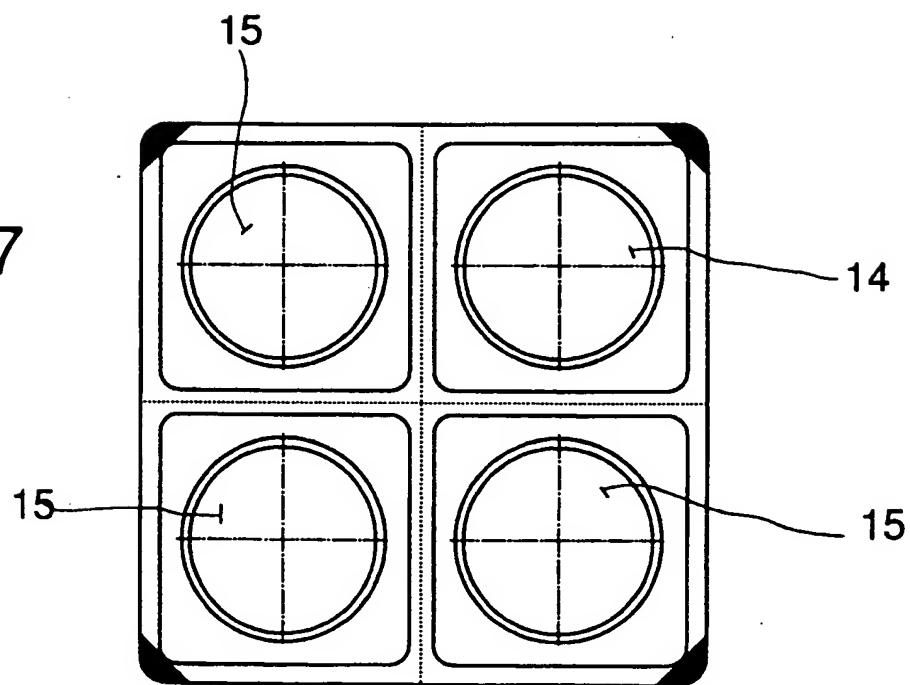


FIG.7



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS**
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- FADED TEXT OR DRAWING**
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- SKEWED/SLANTED IMAGES**
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- GRAY SCALE DOCUMENTS**
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.